

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 22 agosto 2015

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

DECRETO 4 agosto 2015.

Riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato «Cleaning Eco 87» commercializzato dalla società Cleaning Tech S.r.l. da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi. (15A06294) Pag. 1

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Salmerino del Trentino», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 442 del 21 maggio 2010. (15A06472) Pag. 1

DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Trote del Trentino», registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 910 del 16 settembre 2013. (15A06473) Pag. 5

DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Aoglio di Voghiera», registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 474 del 7 maggio 2013. (15A06474) Pag. 10



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 31 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1057/2015). (15A06264) *Pag.* 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecubalin». (15A06262) *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Teva Italia». (15A06263) *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Timoptol», con conseguente modifica stampati. (15A06265) *Pag.* 23

Rettifica della determina V&A n. 825 del 29 aprile 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin». (15A06455) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carnitene» (15A06456) *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpha-nine» (15A06457) *Pag.* 24

Proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette di taluni medicinali per uso umano. (15A06458) *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colimicina» (15A06459) *Pag.* 25

Annullamento parziale della determina V&A n. 1184 del 18 giugno 2014, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon». (15A06460) *Pag.* 26

Annullamento parziale della determina V&A n. 1185 del 18 giugno 2014, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum». (15A06461) *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Dompe» (15A06462) *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido folico Doc Generici» (15A06463) *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idelt». (15A06464) .. *Pag.* 27

**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

Assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale per il progetto di modifica della Centrale termoelettrica di San Severo, a seguito della modifica non sostanziale dell'autorizzazione integrata ambientale, localizzato nel comune di San Severo. (15A06295) *Pag.* 29

Ministero della salute

Centri autorizzati a praticare la vaccinazione antiamarillica - 2015 (15A06546) *Pag.* 29

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 21091/15 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti. (15A06547) *Pag.* 29

Approvazione della delibera n. 19 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro. (15A06548) *Pag.* 29

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti. (15A06549) *Pag.* 29

Approvazione della delibera adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense. (15A06550) *Pag.* 30

Approvazione della delibera n. 12/14 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica. (15A06551) *Pag.* 30



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 4 agosto 2015.

Riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato «Cleaning Eco 87» commercializzato dalla società Cleaning Tech S.r.l. da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE

Visto il decreto del Direttore generale per la protezione della natura e del mare del 25 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 31 marzo 2011, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi», così come modificato dal decreto del Direttore generale per la protezione della natura e del mare del 3 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 2014, recante «Modifica al decreto 25 febbraio 2011, recante definizione delle procedure per il riconoscimento di idoneità dei prodotti assorbenti e disperdenti da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi»;

Vista l'istanza prodotta ai sensi dell'art. 3 del summenzionato decreto direttoriale del 25 febbraio 2011 dalla società Cleaning Tech S.r.l. in data 22 aprile 2015, diretta ad ottenere il riconoscimento di idoneità del prodotto disperdente denominato «Cleaning Eco 87» da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, prot. n. 9065/PNM dell'8 maggio 2015, con la quale veniva richiesta documentazione tecnica integrativa secondo quanto stabilito dal decreto direttoriale del 25 febbraio 2011;

Vista la documentazione tecnica fatta pervenire dalla società istante con nota del 4 giugno 2015 a riscontro della menzionata nota dell'8 maggio 2015;

Visti i pareri congiuntamente elaborati, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto direttoriale 25 febbraio 2011, sull'idoneità del prodotto disperdente «Cleaning Eco 87» dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale del 9 luglio 2015, prot. n. 30454 e dell'Istituto superiore di sanità del 17 luglio 2015, prot. n. 0021338;

Considerato che, ai sensi di quanto espresso dagli organi tecnici nei menzionati pareri che qui si intendono integralmente richiamati, è stata accertata la conformità della documentazione complessivamente presentata dalla società Cleaning Tech S.r.l. ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3, del decreto direttoriale 25 febbraio 2011 e s.m.i.;

Decreta:

Art. 1.

Il prodotto denominato CLEANING ECO 87 della società Cleaning Tech S.r.l. è riconosciuto idoneo come prodotto disperdente da impiegare in mare per la bonifica dalla contaminazione da idrocarburi petroliferi.

Art. 2.

La validità del presente riconoscimento di idoneità decorre dalla data del presente decreto, ha durata quinquennale ed è rinnovabile ai sensi dell'art. 6 del decreto direttoriale 25 febbraio 2011 e s.m.i.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2015

Il direttore generale: GIARRATANO

15A06294

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Salmerino del Trentino», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 442 del 21 maggio 2010.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 474/2013 della Commissione del 7 maggio 2013 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;



Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Salmerino del Trentino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 255 del 4 agosto 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «SALMERINO DEL TRENTINO»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «IGP - Salmerino del Trentino» è riservata ai pesci salmonidi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

1. Le specie: la «IGP - Salmerino del Trentino» è attribuita ai pesci salmonidi allevati nella zona di produzione di cui all'art. 3 del presente disciplinare e appartenenti alla specie salmerino alpino *Salvelinus alpinus* L.

2. Caratteristiche morfologiche: all'atto dell'immissione al consumo, i salmerini devono presentare le seguenti caratteristiche: colorazione grigio-verde o bruna, con dorso e fianchi cosparsi di macchiette biancastre, gialle o rosee, prive di alone; pinna dorsale e caudale grigia, le altre arancio con margine anteriore bianco.

L'indice di corposità (*Condition Factor*), deve risultare rispettivamente entro il valore di 1,10 per pesci fino a 400 grammi ed entro 1,20 per pesci oltre i 400 grammi. L'indice di corposità è definito come (massa) $\times 100 / (\text{lunghezza})^3$, esprimendo la massa in grammi e la lunghezza in centimetri.

3. Caratteristiche chimico-fisiche: la carne deve presentare un contenuto in grassi totali non superiore al 6%. La carne è bianca o salmonata.

4. Caratteristiche organolettiche: la carne del «Salmerino del Trentino» IGP si presenta soda, tenera, magra e asciutta con un delicato sapore di pesce e con un odore tenue e fragrante d'acqua dolce, privo di qualsiasi retrogusto di fango. Gli off-flavour del prodotto devono essere limitati, con tenori di geosmina inferiori a 0,9 µg/kg.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della IGP «Salmerino del Trentino» comprende l'intero territorio della provincia autonoma di Trento nonché il comune di Bagolino in provincia di Brescia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, delle vasche di allevamento, degli allevatori, dei macellatori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodi di ottenimento

1. Produzione uova, fecondazione ed incubazione: le fasi di allevamento che comprendono gli stadi di avannotto, novellame, salmerino adulto e le operazioni di macellazione devono avvenire all'interno della zona delimitata.

2. Allevamento: le vasche di allevamento del novellame e del materiale adulto devono essere costruite completamente in cemento, o terra e cemento, o con argini in cemento e fondo in terra, o in vetroresina, o acciaio, e devono essere disposte in serie o in successione in modo da favorire al massimo la riossigenazione.

L'acqua utilizzata nell'allevamento deve provenire da acque sorgive, e/o pozzi e/o fiumi e torrenti compresi nella zona di produzione delimitata. In particolare, l'acqua in entrata nelle vasche esterne deve presentare le seguenti caratteristiche:

a) la temperatura media nei mesi da novembre a marzo non deve superare i 10° C;

b) l'ossigeno disciolto non deve essere inferiore a 7 mg/l.

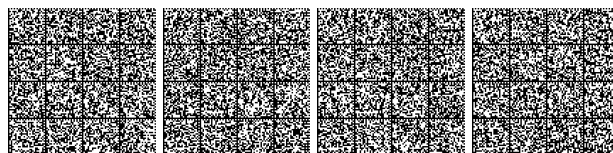
La densità di allevamento in vasca, in relazione al numero di ricambi giornalieri dell'acqua, non deve superare i valori massimi riportati nella seguente tabella:

Numero ricambi giornalieri dell'acqua	Densità massima di allevamento (in kg/m ³)
Da 2 a 6	25
Da 6 a 10	30
Più di 10	40

La razione alimentare deve seguire i requisiti consolidati dalla tradizione nel rispetto degli usi leali e costanti. Proprio per questo i mangimi utilizzati devono essere privi di OGM e opportunamente certificati secondo la normativa vigente. Per contribuire ad esaltare la qualità tipica della carne della IGP «Salmerino del Trentino» sono ammesse le seguenti materie prime:

- 1) cereali, granaglie e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;
- 2) semi oleosi e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici e gli oli;
- 3) semi di leguminose e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;
- 4) farina di tuberi e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;
- 5) prodotti e sottoprodotti derivanti da pesce e/o crostacei, compresi gli oli;
- 6) farina di alghe marine e derivati;
- 7) prodotti a base di sangue di non ruminanti.

È inoltre ammessa la somministrazione di proteine animali trasformate ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine.



Le caratteristiche della composizione della razione somministrata devono essere tali da soddisfare i fabbisogni degli animali nelle diverse fasi del ciclo di allevamento in relazione agli obiettivi del presente disciplinare.

Sono ammessi tutti gli additivi destinati all'alimentazione animale definiti dalla legislazione vigente. La salmonatura deve essere ottenuta utilizzando prevalentemente il pigmento carotenoide astaxantina e/o carotenoidi di origine naturale.

Prima di inviare il materiale adulto alla lavorazione, devono essere rispettati — in relazione alla temperatura dell'acqua — i seguenti tempi di digiuno, calcolati partendo dal giorno successivo a quello ultimo di alimentazione:

Temperatura dell'acqua (in °C)	Numero minimo di giorni di digiuno
0 a 5,5	6
Da 5,6 a 8,5	5
Da 8,6 a 12	4
Più di 12	3

Le operazioni di lavorazione devono avvenire in sale a temperatura controllata e comunque inferiore a 12° C.

Gli stoccaggi fra le varie fasi della lavorazione devono avvenire a temperature comprese tra 0 e +4° C in modo da mantenere le condizioni ottimali di conservazione.

In relazione alla tipologia merceologica, i salmerini vengono eviscerati, filettati e rifilati.

4. Confezionamento: il prodotto lavorato deve essere posto in vendita in vaschette di polistirolo sotto film e/o casse di polistirolo sotto film e/o buste sottovuoto e/o confezionato in atmosfera modificata. In relazione alla tipologia merceologica, i salmerini vengono posti in vendita come prodotto fresco: intero, eviscerato, filettato e/o affettato. Gli esemplari immessi al consumo come prodotto intero e/o eviscerato hanno una taglia minima di 170 g. Il prodotto messo in vendita come filettato e/o affettato ha un peso minimo di 80 g.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Le caratteristiche principali del «Salmerino del Trentino» sono il basso contenuto in grassi, l'indice di corposità molto ridotto e le caratteristiche gustative della carne dal sapore delicato, con un odore tenue e fragrante d'acqua dolce, priva del retrogusto di fango. Queste qualità sono influenzate dalle caratteristiche geomorfologiche e climatiche della zona delimitata.

L'elemento principale che determina queste qualità è l'acqua abbondante che proviene dai nevai e ghiacciai perenni, con elevato grado di ossigenazione, buona qualità chimica-fisica-biologica e bassa temperatura media (inferiori a 10° C da novembre a marzo).

Il territorio deriva dalla sovrapposizione di più cicli erosivi glaciali e fluviali. Da un punto di vista morfologico è essenzialmente montuoso e caratterizzato da valli scavate più o meno profondamente nel substrato geologico e corrispondenti a tutti i bacini idrografici della zona delimitata.

La composizione chimica delle acque sorgive trentine in termini di oligoelementi (magnesio, sodio, potassio) presenta valori inferiori rispetto alla media europea, rendendo così le acque estremamente idonee allo sviluppo dei salmerini. I corsi d'acqua che alimentano gli impianti di trotticoltura trentina sono caratterizzati da un'ottima qualità biologica con valori di I.B.E (Indice biotico esteso) maggiori di 8, corrispondenti ad una I o II classe di qualità.

Alle testate dei bacini idrografici è infatti frequente la presenza di laghetti di circo di origine glaciale, spesso collocati al di sopra del limite della vegetazione, popolati dai salmerini alpini. Le caratteristiche climatiche dell'ambiente, quali frequenti precipitazioni, spesso nevose nei mesi invernali, e le temperature, fresche anche nel periodo estivo, formano un connubio che rendono unico il prodotto. Le caratteristiche chimico-fisiche di cui all'art. 2 e quelle organolettiche che derivano direttamente da queste, sono parametri non ottenibili dalla trotticoltura di pianura o delle aree limitrofe, in quanto solo all'interno della zona si vengono a trovare quelle condizioni geomorfologiche e climatiche che

permettono l'ottenimento della IGP «Salmerino del Trentino» con i parametri qualitativi superiori.

I tratti più elevati dei torrenti montani (Zona della trota) presentano condizioni ambientali non adatte per la maggior parte degli altri organismi: le acque fredde e povere di nutrienti comportano una crescita lenta. Il lento accrescimento fa sì che si impieghino anche fino a 28 mesi per arrivare ad una pezzatura commerciale di 350 g. Questa caratteristica se da un lato penalizza l'aspetto quantitativo della produzione, dall'altro esalta la qualità delle carni (maggiore consistenza, migliore sapore e minore contenuto in lipidi).

Inoltre, le buone caratteristiche delle acque trentine, rendono difficile lo sviluppo nei fiumi e nei torrenti di microalghe indesiderate e dei loro metaboliti, come la geosmina, che assimilata a livello branchiale è responsabile del sapore di fango delle carni.

La maggior parte delle trotticolture trentine, grazie alla grande disponibilità idrica ed alla pendenza del terreno, è realizzata con dislivelli tra una vasca e l'altra che permettono una riossigenazione naturale dell'acqua e quindi il mantenimento delle condizioni ottimali di crescita e sviluppo.

La vocazione della zona delimitata all'allevamento dei salmerini ha una lunga tradizione che si è consolidata nel tempo. La pratica dell'allevamento in vasca risale al XIX secolo con la costruzione, nel 1879, dello stabilimento di piscicoltura artificiale di Torbole, il quale aveva la finalità di diffondere nella provincia di Trento la pratica della piscicoltura e ripopolare le acque pubbliche con avannotti di trota e salmerino. A questa seguirono, nel 1891 a Predazzo, nel 1902 a Giustino e nel 1926 a Tione, le prime piscicoltura private seguite, nel secondo dopoguerra, da numerose altre. Tale tradizione si è consolidata con la fondazione nel 1975 dell'Associazione dei trotticoltori trentini, che ha avuto un ruolo importante nel rilancio della piscicoltura provinciale. Attorno all'allevamento dei salmerini, nella zona delimitata si è stratificato un retroterra culturale fatto di mestieri, gesti stagionali, usi e tradizioni ripetuti da oltre un secolo. Le piscicoltura della zona si dedicano alla produzione di carne e/o alla produzione di materiale da rimonta con particolare riferimento agli avannotti e alle uova embrionate, che sono oggetto di esportazione anche in Paesi extraeuropei.

La denominazione «Salmerino del Trentino» è in uso ormai consolidato da oltre un decennio e ciò è dimostrato da fatture, etichette e materiale pubblicitario.

Art. 7.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è «CSQA Certificazioni S.r.l.», via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (Vicenza), tel. 0445/313011, fax 0445/313070.

Art. 8.

Etichettatura

Il prodotto è posto in vendita confezionato.

L'identificazione del prodotto IGP dovrà essere possibile per ogni singola/o confezione/imballo sulla quale dovrà comparire in caratteri chiari, indelebili nettamente distinguibili da ogni altra scritta la dizione «Indicazione geografica protetta» o la sigla «I.G.P.».

Tale ultima dicitura deve essere tradotta nella lingua della nazione in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

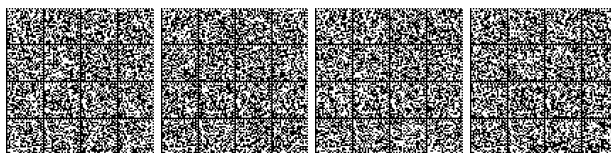
È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno l'acquirente.

Nell'etichetta o su ogni singolo imballaggio deve altresì figurare il simbolo europeo identificativo delle produzioni IGP.

Nell'etichetta o in un apposito contrassegno devono essere indicati il numero o il codice di riferimento del produttore e/o del lotto di produzione.

Ogni singola/o confezione/imballo ammessa per il «Salmerino del Trentino» deve recare ben visibile, in etichetta o sull'imballaggio il seguente logo, rispettandone il logotipo, le proporzioni e la palette cromatica riportata. In alternativa il logo può essere riportato in scala di grigi.







Paletta cromatica del marchio multicolore:

PMS 308		PMS 3145		PMS 368		PMS 2925		PMS 2728		PMS 382	
C100	R0	C100	R0	C57	R131	C85	R0	C96	R0	C29	R203
M5	G99	M0	G130	M0	G184	M24	G146	M69	G83	M0	G211
Y0	B144	Y19	B164	Y100	B26	Y0	B208	Y0	B159	Y100	B0
K47		K23		K0		K0		K0		K0	

15A06472

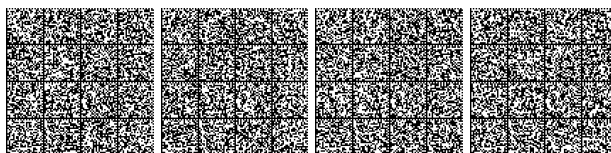
DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Trote del Trentino», registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 910 del 16 settembre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2013 della Commissione del 16 settembre 2013 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Trote del Trentino»;



Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Trote del Trentino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Trote del Trentino», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 255 del 4 agosto 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Trote del Trentino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «TROTE DEL TRENTINO»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «IGP - Trote del Trentino» è riservata ai pesci salmonidi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

1. La specie: l'IGP «Trote del Trentino» è attribuita ai pesci salmonidi, allevati nella zona di produzione di cui all'art. 3 del presente disciplinare e appartenenti alla seguente specie trota iridea *Oncorhynchus mykiss* (Walb).

2. Caratteristiche morfologiche: all'atto dell'immissione al consumo, le trote devono presentare le seguenti caratteristiche: dorso verdastro con una fascia rosea su entrambi i fianchi; ventre biancastro; macchiette scure sparse sul corpo e sulla pinna dorsale e caudale.

L'indice di corposità (*Condition Factor*) deve risultare rispettivamente entro il valore di 1,25 per pesci fino a 500 grammi ed entro 1,35 per pesci oltre i 500 grammi. L'indice di corposità è definito come (massa) $\times 100 / (\text{lunghezza})^3$, esprimendo la massa in grammi e la lunghezza in centimetri.

3. Caratteristiche chimico-fisiche: la carne deve presentare un contenuto in grassi totali non superiore al 6%. La carne è bianca o salmonata.

4. Caratteristiche organolettiche: la carne delle «Trote del Trentino» IGP si presenta compatta, tenera, magra con un delicato sapore di pesce e con un odore tenue e fragrante d'acqua dolce, privo di qualsiasi retrogusto di fango.

Gli off-flavour del prodotto devono essere limitati, con tenori di geosmina inferiori a 0,9 µg/kg e la compattezza del muscolo deve essere caratterizzata da valori di forza massima a compressione maggiori o uguali a 4N.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della IGP «Trote del Trentino» comprende l'intero territorio della provincia autonoma di Trento nonché il comune di Bagolino in Provincia di Brescia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, delle vasche di allevamento, degli allevatori, dei macellatori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodi di ottenimento

1. Produzione uova, fecondazione ed incubazione: le fasi di allevamento che comprendono gli stadi di avannotto, novellame, trota adulta e le operazioni di macellazione devono avvenire all'interno della zona delimitata.

2. Allevamento: le vasche di allevamento del novellame e del materiale adulto devono essere costruite completamente in cemento, o terra e cemento, o con argini in cemento e fondo in terra, o in vetroresina, o acciaio, e devono essere disposte in serie o in successione in modo da favorire al massimo la riossigenazione.

L'acqua utilizzata nell'allevamento deve provenire da acque sorgive, e/o pozzi e/o fiumi e torrenti compresi nella zona di produzione delimitata.

In particolare, l'acqua in entrata nelle vasche esterne deve presentare le seguenti caratteristiche:

- a) la temperatura media nei mesi da novembre a marzo non deve superare i 10° C;
- b) l'ossigeno disciolto non deve essere inferiore a 7 mg/l.

La densità di allevamento in vasca, in relazione al numero di ricambi giornalieri dell'acqua, non deve superare i valori massimi riportati nella seguente tabella:

Numero ricambi giornalieri dell'acqua	Densità massima di allevamento (in kg/m3)
Da 2 a 6	25
Da 6 a 10	30
Più di 10	40

La razione alimentare deve seguire i requisiti consolidati dalla tradizione nel rispetto degli usi leali e costanti. Proprio per questo i mangimi utilizzati devono essere privi di OGM e opportunamente certificati secondo la normativa vigente.

Per contribuire ad esaltare la qualità tipica della carne della IGP «Trote del Trentino» sono ammesse le seguenti materie prime:

- 1) cereali, granaglie e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;
- 2) semi oleosi e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici e gli oli;



3) semi di leguminose e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;

4) farina di tuberi e loro prodotti e sottoprodotti, compresi i concentrati proteici;

5) prodotti e sottoprodotti derivanti da pesce e/o crostacei, compresi gli oli;

6) farina di alghe marine e derivati;

7) prodotti a base di sangue di non ruminanti.

È inoltre ammessa la somministrazione di proteine animali trasformate ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine.

Le caratteristiche della composizione della razione somministrata devono essere tali da soddisfare i fabbisogni degli animali nelle diverse fasi del ciclo di allevamento in relazione agli obiettivi del presente disciplinare.

Sono ammessi tutti gli additivi destinati all'alimentazione animale definiti dalla legislazione vigente. La salmonatura deve essere ottenuta utilizzando prevalentemente il pigmento carotenoidale astaxantina e/o carotenoidi di origine naturale.

Prima di inviare il materiale adulto alla lavorazione, devono essere rispettati — in relazione alla temperatura dell'acqua — i seguenti tempi di digiuno, calcolati partendo dal giorno successivo a quello ultimo di alimentazione:

Temperatura dell'acqua (in °C)	Numero minimo di giorni di digiuno
0 a 5,5	6
Da 5,6 a 8,5	5
Da 8,6 a 12	4
Più di 12	3

3. Lavorazione: le operazioni di lavorazione devono avvenire in sale a temperatura controllata e comunque inferiore a 12° C.

Gli stoccaggi fra le varie fasi della lavorazione devono avvenire a temperature comprese tra 0 e +4° C in modo da mantenere le condizioni ottimali di conservazione.

In relazione alla tipologia merceologica, le trote vengono eviscerate, filettate e affettate.

4. Confezionamento: il prodotto lavorato deve essere posto in vendita in vaschette di polistirolo sotto film e/o cassette di polistirolo sotto film e/o buste sottovuoto e/o confezionato in atmosfera modificata (ATM). In relazione alla tipologia merceologica, le trote vengono poste in vendita come prodotto fresco intero, eviscerato, filettato e/o affettato. Gli esemplari immessi al consumo come prodotto intero e/o eviscerato hanno una taglia minima di 200 g. Il prodotto messo in vendita come filettato e/o affettato ha un peso minimo di 90 g.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Le caratteristiche peculiari delle «Trote del Trentino» sono essenzialmente il basso contenuto in grassi, il ridotto indice di corposità nonché la compattezza delle carni, che derivano direttamente dalle caratteristiche geomorfologiche e climatiche, non trasferibili o imitabili, della zona delimitata e dall'elevata qualità dell'acqua utilizzata, tutta proveniente dalla zona d'origine, le cui prerogative sono: abbondante quantità assicurata dalla presenza di nevai e ghiacciai perenni, elevata ossigenazione, buona qualità chimica-fisica-biologica e bassa temperatura media (inferiori a 10° C da novembre a marzo).

La zona di produzione è formata da una sovrapposizione di più cicli erosivi glaciali e fluviali. Da un punto di vista morfologico, è essenzialmente montuosa e caratterizzata da valli scavate più o meno profondamente nel substrato geologico e corrispondenti a tutti i bacini idrografici del territorio.

La composizione chimica delle acque sorgive trentine in termini di oligoelementi (magnesio, sodio, potassio) presenta valori inferiori rispetto alla media europea, rendendo così le acque estremamente idonee allo sviluppo delle trote. I corsi d'acqua che alimentano gli impianti di tricoltura trentina sono caratterizzati da un'ottima qualità biologica con valori di I.B.E (Indice biotico esteso) maggiori di 8, corrispondenti ad una I o II classe di qualità.

Le caratteristiche climatiche dell'ambiente, caratterizzato da frequenti precipitazioni spesso nevose nei mesi invernali, da temperature fresche anche in estate, formano insieme al contributo offerto dall'uomo in termini di cura nella gestione degli allevamenti nonché professionalità nelle fasi di selezione dei riproduttori, un connubio che rende unico questo prodotto all'area geografica.

Le caratteristiche chimico-fisiche delle trote del Trentino sono in possesso di valori dei parametri non ottenibili dalla tricoltura di pianura o delle aree limitrofe.

I tratti più elevati dei torrenti montani (Zona della trota) presentano condizioni ambientali non adatte per la maggior parte degli altri organismi: le acque fredde e povere di nutrienti comportano un accrescimento lento, che se da un lato penalizza l'aspetto quantitativo della produzione, dall'altro esalta le caratteristiche qualitative delle carni (maggiore consistenza, migliore sapore e minore contenuto in lipidi). Inoltre la maggior parte delle tricoltura trentine, grazie alla grande disponibilità idrica ed alla pendenza del terreno, è realizzata con dislivelli tra una vasca e l'altra che permettono una riossigenazione naturale dell'acqua. La buona qualità dell'acqua rende difficile la proliferazione di alghe e di microrganismi indesiderati che con i loro metaboliti, sono responsabili di sapori sgradevoli, non ultimo quello attribuibile al sapore di fango, causato dalla presenza eccessiva di geosmina.

La vocazione della zona delimitata alla tricoltura ha una lunga tradizione che si è consolidata nel tempo. La pratica dell'allevamento in vasca risale al XIX secolo con la costruzione nel 1879 dello stabilimento di piscicoltura artificiale di Torbole, che aveva la finalità di diffondere la pratica della piscicoltura e ripopolare le acque pubbliche con avannotti di trota. A questa seguirono, nel 1891 a Predazzo, nel 1902 a Giustino e nel 1926 a Tione, le prime pisciculture private seguite, nel secondo dopoguerra, da numerose altre. Tale tradizione si è consolidata con la fondazione nel 1975 dell'Associazione dei tricoltori trentini, la quale ha avuto un ruolo importante nel rilancio della zona.

Attorno all'allevamento della trota, si è stratificato un retroterra culturale fatto di mestieri, gesti stagionali, usi e tradizioni ripetuti da oltre un secolo. Le tricoltura della zona si dedicano alla produzione di carne e/o alla produzione di materiale da rimonta con particolare riferimento agli avannotti e alle uova embrionate, le quali sono oggetto di esportazione anche in Paesi extraeuropei.

La denominazione «Trote del Trentino» è in uso ormai consolidato da oltre un decennio e ciò è dimostrato da fatture, etichette, materiale pubblicitario, pubblicazioni (rif. Atlante provinciale dei prodotti tradizionali, portale: www.trentinoagricoltura.net).

Art. 7. Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è «CSQA Certificazioni S.r.l.», via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (Vicenza), tel. 0445/313011, fax 0445/313070.

Art. 8. Etichettatura

Il prodotto è posto in vendita confezionato.

L'identificazione del prodotto IGP dovrà essere possibile per ogni singola confezione/imballo sulla quale dovrà comparire in caratteri chiari, indelebili nettamente distinguibili da ogni altra scritta la dizione «Indicazione geografica protetta» o la sigla «I.G.P.».

Tale ultima dicitura deve essere tradotta nella lingua della nazione in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno l'acquirente.

Nell'etichetta o su ogni singolo imballaggio deve altresì figurare il simbolo europeo identificativo delle produzioni IGP.

Nell'etichetta o in un apposito contrassegno devono essere indicati il numero o il codice di riferimento del produttore e/o del lotto di produzione.

Ogni singola confezione/imballo ammessa per le «Trote del Trentino» deve recare ben visibile, in etichetta o sull'imballaggio il seguente logo, rispettandone il logotipo, le proporzioni e la palette cromatica riportata. In alternativa il logo può essere riportato in scala di grigi.

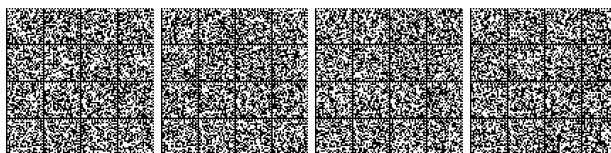




Soho Pro Ultra Condenses

80% Volume Assigned Area
to "Trote del Trentino I.G.P."

20% Volume Assigned Area
to "Provenance"





Paletta cromatica del marchio multicolore:

PMS 308		PMS 3145		PMS 368		PMS 2925		PMS 2728		PMS 382	
C100	R0	C100	R0	C57	R131	C85	R0	C96	R0	C29	R203
M5	G99	M0	G130	M0	G184	M24	G146	M69	G83	M0	G211
Y0	B144	Y19	B164	Y100	B26	Y0	B208	Y0	B159	Y100	B0
K47		K23		K0		K0		K0		K0	

15A06473



DECRETO 7 agosto 2015.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Aaglio di Voghiera», registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 474 del 7 maggio 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 442/2010 della Commissione del 21 maggio 2010 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Aaglio di Voghiera»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Aaglio di Voghiera», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aaglio di Voghiera», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 253 del 1° agosto 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Aaglio di Voghiera», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 agosto 2015

Il direttore generale: GATTO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «AGLIO DI VOGHIERA»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di Origine Protetta «Aaglio di Voghiera» è riservata all'Aaglio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La DOP «Aaglio di Voghiera» è ottenuta con l'ecotipo Aaglio di Voghiera.

L'aaglio di Voghiera è una pianta con bulbi di colore bianco luminoso e uniforme, raramente striato di rosa. Le tuniche che avvolgono i bulbilli hanno colorazione bianca a volte striata di colore rosa più o meno intenso.

La forma del bulbo dell'aaglio di Voghiera è rotondeggiante, regolare e compatta, è leggermente appiattita nel punto di inserimento dell'apparato radicale.

Il bulbo è costituito da un numero di bulbilli variabile che risultano tra loro uniti in maniera compatta e con una caratteristica curvatura della parte esterna.

I bulbilli che compongono il bulbo devono essere perfettamente adiacenti l'uno con l'altro.

All'atto dell'immissione al consumo l'Aaglio di Voghiera deve presentare:

bulbi sani senza marciumi; esenti da parassiti; puliti, privi di sostanze estranee visibili; compatti; esenti da danni provocati dal gelo o dal sole; esenti da germogli esternamente visibili; privi di umidità esterna anormale; privi di odore e/o sapore estranei.

Può ottenere il riconoscimento Aaglio di Voghiera D.O.P. solo l'aaglio che presenta i requisiti previsti dalle norme di qualità, appartenente alle categorie «Extra» e «Prima».

In particolare per la categoria:

«Extra» calibro minimo di 45 mm;

«Prima» categoria calibro min. 40 mm.

(Il calibro è determinato dal diametro massimo della sezione equatoriale).

L'aaglio di Voghiera è immesso al mercato nelle seguenti tipologie:

Aaglio Fresco/Verde:

presenta lo stelo verde e la tunica esterna del bulbo ancora allo stato fresco;

il bulbo si presenta esternamente di colore bianco e bianco avorio e può presentare una striatura di colore rosato;

lo stelo di colore verde è rigido al colletto;

le radici sono di colore biancastro.

Aaglio Semisecco:

presenta lo stelo e la tunica esterna del bulbo non completamente secchi;

il bulbo esternamente è di colore bianco e bianco avorio e può presentare una striatura rosata; lo stelo da color verde vira al colore biancastro assumendo al colletto una minore consistenza;

le radici sono di colore biancastro.

Aaglio Secco:

presenta lo stelo e la tunica esterna del bulbo nonché la tunica che avvolge ciascun bulbillo completamente secchi;

il bulbo si presenta esternamente di colore bianco e sono evidenti i bulbilli;

lo stelo di colore biancastro è di consistenza più fragile;

le radici sono colore avorio.



Art. 3.

Zona di produzione

L'Aglio di Voghiera viene coltivato nei territori del Comune di Voghiera, di Masi Torello, Portomaggiore, Argenta e Ferrara. Tutti i comuni citati sono in Provincia di Ferrara.

Il territorio è delimitato a nord dalla via Pomposa - Strada Provinciale 15, dalla via Ponte Asse verso sud sino alla Località Borgo Sant'Anna, proseguendo per Gambulaga, Sandolo sino a raggiungere la Strada Provinciale n. 68.

In direzione sud si raggiunge il paese di Portomaggiore, lascia la S.P.68 si prosegue per la località Ripapersico sino a raggiungere la Strada Provinciale n. 65, di qui procedere verso sud in direzione Consandolo.

Prima del tracciato ferroviario svoltare a destra verso ovest in direzione Ospital Monacale. Il territorio ora è delineato dalla Strada Provinciale n. 65 che scorre verso nord passando per i paesi di: S.Nicolò, Marrara, Monestirolo, Gaibana, Gaibanella.

Lasciata la Strada 65, in direzione nord-est il confine dell'area designata è delineato dalla via Palmirano verso le località Palmirano, Cona, Codrea sino a raggiungere il punto di partenza del tracciato sulla via Pomposa - Strada Provinciale n. 15.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando, per ognuna, gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei produttori, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei condizionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo preposto a tale attività, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

TECNICHE DI PRODUZIONE E RACCOLTA

Rotazione culturale:

L'aglio di Voghiera è una coltura da rinnovo. La rotazione deve essere almeno di quattro anni con esclusione delle colture liliacee;

la preparazione del terreno avviene con aratura alla profondità da cm 40 a cm 50;

l'aratura estiva deve essere seguita da una successiva fresatura, seguita poi da una concimazione;

il terreno deve apparire livellato, ben frantumato per consentire un adeguato scolo delle acque.

Il ciclo di coltivazione è annuale con semina in autunno.

Produzione del «seme»:

la riproduzione del bulbillone avviene per via vegetativa, esso deve essere privo di patogeni e di qualsiasi microferita, deve provenire da un bulbo dell'anno in cui sono ben evidenti i bulbilli.

Il bulbo prima della sgranatura deve essere scaldato con termovettore di aria calda, dai 25°C ai 35°C, per un periodo da 8 a 10 ore, al fine di eliminare l'umidità da un 5% ad un 10%.

Il bulbillone deve presentare uniformità di pezzatura e di colore ed essere turgido e carnoso. Ogni azienda seleziona manualmente la quota di prodotto necessaria per produrre «il seme».

Qualora l'azienda agricola non sia in grado di produrre il materiale di riproduzione o quello prodotto non sia sufficiente al suo fabbisogno, può reperirlo presso altri produttori dell'area della DOP. Le fasi per l'ottenimento del materiale da seminare prevedono:

A. la selezione manuale dei bulbi, detti «teste», della partita destinata alla semina;

B. l'eliminazione manuale dei bulbilli esterni al bulbo detti «denti»;

C. lo schiacciamento dei bulbi che può avvenire manualmente o meccanicamente;

D. l'eliminazione, mediante ventilazione ed asporto manuale, delle tuniche esterne di contenimento e dell'apparato radicale;

E. la selezione dei bulbilli ottenuti dalle operazioni precedenti può avvenire con modalità completamente manuale oppure con l'ausilio di una selezionatrice meccanica che contemporaneamente effettua anche la ventilazione. In questo caso si effettuerà una successiva selezione manuale finale dei bulbilli adatti ad essere seminati.

Epoca e modalità di semina:

Epoca e profondità di semina: la semina avviene dal 15 settembre al 30 novembre.

Profondità minima dei bulbilli 6 cm.

Distanze fra le file: da minimo 15 cm a massimo 60 cm e sulla fila minimo 8 cm. La posizione delle piantine deve essere tale da evitare lo scalzamento delle radici durante l'inverno o una moria per asfissia radicale, ed inoltre deve consentire l'agevolazione delle operazioni colturali in particolare la sarchiatura meccanica.

La semina può avvenire manualmente, con macchine agevolatrici o essere totalmente meccanizzata con seminatrici pneumatiche.

È ammessa la concia del seme.

La quantità di «seme» da impiegare varia a seconda della dimensione dei bulbilli, ed è compresa fra 600 e 1700 kg/ettaro.

Concimazione ed irrigazione:

nella concimazione vanno distribuiti al max 150 kg/ha di P_2O_5 , 200 kg/ha di K_2O . L'azoto, distribuito con più interventi o con un unico intervento se si usano concimi a lenta cessione, non deve superare i 150 kg/ha.

Sono ammesse le concimazioni fogliari per l'apporto di macro e microelementi.

La distribuzione dell'acqua irrigua deve essere uniforme, non deve provocare ristagno idrico in campo; si eseguono da 1 a 3 irrigazioni per asperione, con un apporto massimo per ciascun intervento di 300-350 m³/ha di acqua. È fondamentale apportare acqua nella fase dell'ingrossamento del bulbo quando la piovosità è scarsa e insufficiente (inferiore a 40 mm di pioggia ogni 15 giorni).

Nel caso in cui si effettuano irrigazioni alla coltura, queste andranno sospese 15 giorni prima della raccolta per permettere una migliore maturazione del bulbo e non compromettere la sua successiva conservazione.

Raccolta:

l'estirpazione dell'Aglio di Voghiera avviene dal 10 giugno sino al 31 luglio in funzione della destinazione sul mercato come Aglio di Voghiera «verde/fresco», «semisecco» o «secco»;

l'estirpazione può avvenire completamente a mano, con l'ausilio di macchine agevolatrici o essere completamente meccanizzata.

AGLIO VERDE/FRESCO si intende quello immesso al consumo dal giorno dell'estirpazione al 5° giorno dall'estirpazione stessa;

AGLIO SEMISECCO si intende quello immesso al consumo tra il 6° e il 10° giorno dall'estirpazione;

AGLIO SECCO si intende quello immesso al mercato dall'11° giorno dopo l'estirpazione.

Al momento dell'estirpazione la produzione massima di Aglio di Voghiera è di 20 t/ha.

Dopo essere stato estirpato il prodotto deve subire una essiccazione naturale e un processo di cernita, di pulizia e di eliminazione delle foglie e delle radici che ne riduce il peso del raccolto aziendale non meno del 40% per la tipologia aglio secco.

L'essiccazione può avvenire in tre modi:

1. in pieno campo, per un periodo che va da 5 a 10 giorni;

2. in azienda per un periodo da 10 a 40 giorni; l'aglio è disposto su bancali di legno per favorire il ricircolo dell'aria; durante la notte l'aglio è posto al riparo dall'umidità, o sotto tettoie o coperto con appositi teli di nylon;

3. in ventilazione controllata, in camere isolate per un periodo da 24 a 72 ore, ad una temperatura da 25°C a 35°C.

Le operazioni di produzione e condizionamento devono avvenire necessariamente nell'ambito della zona di produzione delimitata all'art. 3 per impedire che il trasporto e le eccessive manipolazioni possano provocare la rottura delle teste e soprattutto la frammentazione delle cuticole generando il rischio di muffe e deterioramento del prodotto.



Art. 6.

Legame con l'ambiente

Le caratteristiche dell'Aglio di Voghiera derivano dal forte legame con l'ambiente oltre che da fattori umani.

Le caratteristiche tipiche del prodotto: bulbo rotondeggiante regolare, leggermente appiattito nel punto in cui si inserisce l'apparato radicale, costituito da bulbilli uniti in forma compatta con una caratteristica curvatura della parte esterna sono da attribuire ai terreni dove è coltivato il prodotto.

Dai terreni argillosi, argilloso - limosi, franco limosi, dalla presenza di sabbie di origine fluviale, che favoriscono il drenaggio sotterraneo delle acque deriva la serbevolezza dei bulbi, il loro alto accrescimento e soprattutto quella forma regolare e compatta che li caratterizzano.

La composizione chimica, che è un perfetto equilibrio tra enzimi, vitamine, sali minerali, flavonoidi e composti solforati che conferisce una specifica identità genetica all'Aglio di Voghiera, è da attribuire alla riproduzione dei bulbilli da semina per via vegetativa cioè utilizzando i bulbilli provenienti da un bulbo dell'anno, nell'area designata per la DOP, ogni anno selezionati e scelti fra i migliori.

Tra i fattori pedoclimatici che contribuiscono a rendere speciale questo Aglio di Voghiera rientra certamente anche il clima che è quello tipico della Pianura Padana Ferrarese temperato e asciutto. Ultimo, ma certo non il meno importante, è il fattore umano. Sono i produttori, infatti che curano da sempre con particolare attenzione le tecniche di irrigazione durante il periodo di semina e di raccolta; che, con capacità affinata con gli anni e trasmessa da padre in figlio, selezionano a mano dalla coltura precedente i bulbi «teste» migliori da cui ricavare il materiale da seme avendo cura che esso sia grosso e sano, che, con eccellente maestria preparano e lavorano i bulbi preparando a mano mazze, trecce, treccine e bulbi singoli; sono sempre i produttori che di anno in anno hanno tramandato ricette impregiate dalla presenza dell'aglio di Voghiera.

Le testimonianze archeologiche recenti e passate dell'antica Voghenza, confermano il ruolo predominante che questo centro ebbe per il delta padano, sino almeno al VII secolo dopo Cristo, caratterizzandosi come centro amministrativo imperiale, sede dei funzionari del fisco e degli amministratori dei saltus, una sorta di dogana da cui partivano attraverso il Po le merci destinate al nord-est dell'impero, verso gli empori di Adria ed Aquileia, oppure verso sud, con facili collegamenti endolagunari e stradali con il porto di Ravenna, sede della flotta pretoria per tutto l'est dell'impero così come Capo Miseno lo era per tutto l'ovest.

Al termine dell'esperienza altomedievale furono gli Estensi, i signori di Ferrara, a rilanciare il territorio di Voghiera. Il demanio estense incentivò tutte le coltivazioni possibili nelle terre della zona e le cronache parlano anche di coltivazioni molto intense e particolari nelle numerose serre che dovevano fornire prodotti tutto l'anno.

Una particolare attenzione era riservata alle piante da orto, come insalate, erbe e piante aromatiche (usate in larghissima misura per attenuare i non sempre freschi sapori delle carni) e soprattutto aglio.

Dalla partenza degli Estensi, nel 1598, le esperienze espletate nel campo agricolo, non andarono affatto perdute in quanto tutte le coltivazioni della zona proseguirono sotto l'egida di altri illustri proprietari che avevano ben individuato le valenze di queste fertili terre che erano lungo il corso dell'antico Po, terre che avevano quelle doti e qualità che le qualificano tra le migliori del territorio ferrarese e che consentono ancora oggi la coltivazione di produzioni a forte specializzazione come l'Aglio.

Art. 7.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è l'Organismo di controllo Check Fruit, via Boldrini n. 24 - 000145 Bologna, tel. 051 649.48.36, fax 051 649.48.13, info@checkfruit.it.

Art. 8.

Etichettatura

L'Aglio di Voghiera viene immesso al consumo nelle seguenti tipologie:

Treccia: bulbi di 1° categoria da min. 5 a max 18 bulbi, peso compreso fra 400 g. e 900 g.

Treccia extra: bulbi di categoria extra, da min. 8 a max 80 bulbi; peso compreso fra 1 kg. e 5 kg.

I bulbi di queste due lavorazioni devono essere intrecciati con il loro stesso stelo e legati con spago, rafia o altro materiale idoneo. Il prodotto così confezionato è inserito in una rete color bianco identificato con una etichetta che riporta il logo della DOP.

Retino: bulbi in numero variabile; peso compreso tra 100 g. e 500 g. I bulbi sono posti in singoli sacchetti di rete color bianco o in altri contenitori di materiale consentito dalle vigenti norme. Sulla singola confezione va apposto il logo della DOP.

Sacchi: bulbi in un numero variabile; peso compreso tra 1 e 5 kg. Vanno utilizzati sacchi di colore bianco; ognuno di essi deve riportare il logo della DOP.

Treccina: bulbi da un min. di 3 a un max di 5; peso compreso fra un max di 150 g. e 500 g. I bulbi devono essere intrecciati con il loro stesso stelo e legati con spago, rafia o altro materiale idoneo. Il prodotto così confezionato è inserito in una rete color bianco identificato con una etichetta che riporta il logo della DOP.

Bulbo singolo: peso compreso fra un min. di 50 g. e un max di 100 g. I bulbi hanno lo stelo reciso e devono avere le radici recise completamente oppure di pochi millimetri. I bulbi possono essere confezionati in rete riportando il logo della DOP oppure sfusi riportando su ogni bulbo il bollino adesivo della DOP.

Su ogni confezione deve essere apposta un'etichetta riportante la denominazione «Aglio di Voghiera» con la scritta D.O.P., il logo dell'Unione e il nome/ragione sociale o il codice identificativo univoco, attribuito dalla struttura di controllo, del produttore.

Imballaggi:

le confezioni sopra descritte vengono immesse al consumo anche in imballi di legno, plastica, cartone, carta e materiali vegetali naturali.

Ciascun imballaggio deve recare, in scritte raggruppate sullo stesso lato, leggibili e indelebili, le indicazioni che consentano di identificare l'imballatore o lo speditore. Sugli imballaggi dovrà inoltre essere indicata la denominazione «Aglio di Voghiera» e denominazione di origine protetta DOP in caratteri superiori a qualunque altra indicazione presente sull'imballaggio e il logo comunitario.

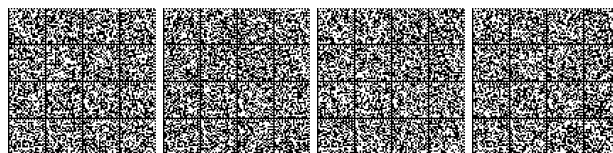
Il logo:

il logo distintivo, di forma circolare di color azzurro chiaro è formato da una figura che rappresenta metà specchio di Aglio tagliato nella parte centrale dalla lettera V. Lo specchio è di base gialla con striature di retino più scuro. Nel cerchio, in posizione obliqua vi è la scritta color nero Aglio Voghiera.

In alto, sempre inclusa nel cerchio appare la dicitura, color nero D.O.P.

Solo per forme pubblicitarie può essere usata una versione in bianco e nero, in quel caso il logo circolare è circoscritto da una linea nera.

Il logo, quando stampato su etichetta, deve essere riprodotto in misura di 1/3 rispetto alla dimensione totale dell'etichetta.



LOGO BIANCO E NERO E A COLORI



Gli indici colori metrici e font sono i seguenti:

Logo a Colori:

Cerchio: 15% di Cyan

D.O.P. nero font Futura Book

Aglio: nero font Times

Voghiera: nero font Times

V: nero

Aglio: bordo nero, interno giallo 25, sfumature giallo 45

Logo Bianco-Nero:

Cerchio: bianco

D.O.P.: nero font Futura Book

Aglio: nero font Times

Voghiera: nero font Times

V: nero

Aglio: bordo nero, interno bianco, sfumature nero 30

15A06474



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1057/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

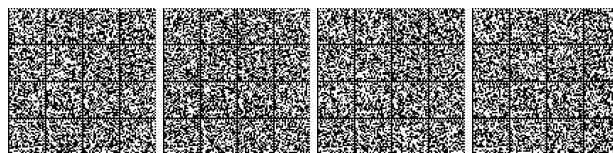
Visto il decreto con il quale la società ALK-ABELLÓ A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GRAZAX;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 037610019, AIC n. 037610021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GRAZAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 037610019 (in base 10) 13VSK3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,72;

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL - AIC n. 037610021 (in base 10) 13VSK5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 221,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 365,74;

Validità del contratto: fino a febbraio 2016; alla scadenza del contratto, revisione delle condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: 1,225 Mln di euro per 7 mesi.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Grazax è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 31 luglio 2015

Il direttore generale: PANI




**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
GRAZAX**

(valido per 36 mesi con obbligo di visita di follow-up a 7 mesi,
al termine della prima stagione pollinica)

Centro prescrittore _____
Nome e cognome del Clinico prescrittore _____
Recapito telefonico _____

Paziente (nome, cognome) _____	Età _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale (CF) _____	
Indirizzo _____	Tel. _____
ASL di residenza _____	Medico curante (MMG) _____

INDICAZIONE:

Trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee con sintomatologia clinicamente rilevante confermata da test cutanei positivi (skin prick test) e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per il polline di graminacee in adulti e bambini (5 anni o più) che non rispondono alla terapia sintomatica

POSOLOGIA:

1 compressa di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) al giorno in adulti e bambini (5 anni o più)

Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):

- ☐ antiH1 sistemici
- ☐ antiH1 topici
- ☐ anti LT
- ☐ cromoni
- ☐ steroidi topici
- ☐ steroidi sistemici
- ☐ vasocostrittori topici
- ☐ vasocostrittori sistemici
- ☐ Altro (specificare)

☐ **Primo trattamento stagionale** Il trattamento deve essere iniziato almeno 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini e deve proseguire fino alla fine della stagione dei pollini.

☐ **Trattamenti successivi (stagioni dei pollini successive a quella del primo trattamento sino al 3° anno)**

- Se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica, non c'è indicazione per continuare il trattamento. Compilazione scheda di follow-up



- **Al termine della 2° e 3° stagione pollinica : rivalutazione stato clinico compilazione scheda di follow-up**

Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):

Rinite e rinocongiuntivite persistente moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Starnutazioni
- ☐ Rinorrea acquosa
- ☐ Prurito nasale
- ☐ Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:

- ☐ **test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm)**
e/o
- ☐ **titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinica)**

Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:

- Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto in adulti e FEV1 < 80 % in bambini)
- Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
- Patologie maligne (ad es. cancro)
- Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti:

- in trattamento con antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)
- che risultano in stato di gravidanza iniziato in corso di trattamento con il farmaco
- trattamento concomitante con beta bloccanti

L'inizio del trattamento con il Medicinale deve essere considerato con attenzione e devono essere disponibili misure per trattare le reazioni. Il rischio di manifestazione di una reazione grave con il medicinale potrebbe essere aumentato in pazienti che hanno avuto una precedente reazione sistemica con immunoterapia sottocutanea per le graminacee.

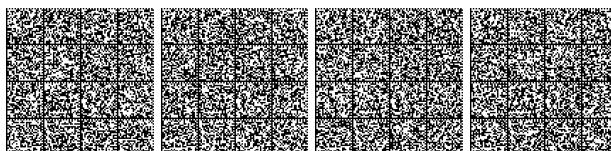
E' consigliabile una particolare attenzione nei soggetti con grave allergia al pesce

Dose e durata del trattamento

☐ Dose/die: 1 cpr di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) Durata prevista del trattamento: 3 anni

Data ____/____/____

Timbro e firma del Clinico prescrittore



SCHEDA DI FOLLOW-UP

(Da compilare ogni stagione pollinica dall'inizio della terapia e fino al terzo anno di terapia.)

Il paziente ha effettuato il trattamento?

- ☐ SI
- ☐ NO (specificare i motivi dell'interruzione)

Andamento della patologia (da valutare ogni stagione pollinica sino al terzo anno compreso):

Severità (indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione), ovvero:

Rinite e rinocongiuntivite moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve presentare due o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Starnutazioni
- ☐ Rinorrea acquosa
- ☐ Prurito nasale
- ☐ Ostruzione nasale

In aggiunta ai sintomi sopra riportati, per la conferma di rinite e rinocongiuntivite moderata/grave, devono essere presenti uno o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Disturbi del sonno
- ☐ Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- ☐ Problemi causati al lavoro o a scuola
- ☐ Sintomi gravi

Durata

- ☐ Intermittente (durata dei sintomi < 4 giorni alla settimana o < 4 settimane all'anno)
- ☐ Persistente (durata dei sintomi > 4 giorni alla settimana o > 4 settimane all'anno)

Comorbidità

- ☐ Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse). Indicare il valore di FEV1:

Adulti:

- ☐ FEV1 \geq 70 % del previsto
- ☐ FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.

Bambini (\geq 5 anni):

- ☐ FEV1 \geq 80 % del previsto
- ☐ FEV1 < 80% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO

- ☐ Rinosinusite
- ☐ Poliposi
- ☐ Congiuntivite
- ☐ Altro (specificare)

Terapia in corso: (specificare dose)

- ☐ antiH1 sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....
- ☐ antiH1 topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.....



<input type="checkbox"/> anti LT	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> cromoni	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> steroidi sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> vasocostrittori sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.....

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- ☐ Si (specificare numero)
- ☐ No

15A06264

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecubalin».***Estratto determina n. 1073/2015 del 4 agosto 2015*

Medicinale: ECUBALIN;

Titolare AIC: Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677018 (in base 10) 19NXBU (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677020 (in base 10) 19NXBW (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677032 (in base 10) 19NXC8 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677044 (in base 10) 19NXCN (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677057 (in base 10) 19NXD1 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677069 (in base 10) 19NXDF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule, rigide.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg di pregabalin;

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Amido pregelatinizzato

Talco (E553b)

Involucro della capsula:

25 mg capsule rigide:

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Inchiostro nero (shellac (E904), ferro ossido nero (E172), Glicole propilenico (E1520))

75 mg capsule rigide:

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro nero (shellac (E904), ferro ossido nero (E172), Glicole propilenico (E1520))

150 mg capsule rigide:

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro nero (shellac (E904), ferro ossido nero (E172), Glicole propilenico (E1520))

300 mg capsule rigide:

Titanio diossido (E171)

Gelatina (E441)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Inchiostro bianco (shellac (E904), Glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), titanio diossido (E171))

Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chuannan site) - Chuannan, Duqiao, LinHai - 317016 Zhejiang - Cina;

Produzione e confezionamento primario e secondario: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven - Germania;

Labor L & S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6 - 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania;



Rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania;

Confezionamento secondario - TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania;

STM Group Srl - Strada Provinciale Pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA) - Italia;

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: Ecubalin è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: Ecubalin è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Ecubalin è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677018 (in base 10) 19NXBU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677020 (in base 10) 19NXBW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677032 (in base 10) 19NXC8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677044 (in base 10) 19NXCN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677057 (in base 10) 19NXD1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043677069 (in base 10) 19NXDF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ecubalin è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06262

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Teva Italia».

Estratto determina n. 1072/2015 del 4 agosto 2015

Medicinale: PREGABALIN TEVA ITALIA;

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749011 (in base 10) 19R3NM (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749023 (in base 10) 19R3NZ (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749035 (in base 10) 19R3PC (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 21x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749047 (in base 10) 19R3PR (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749050 (in base 10) 19R3PU (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749062 (in base 10) 19R3Q6 (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749074 (in base 10) 19R3QL (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749086 (in base 10) 19R3QY (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749098 (in base 10) 19R3RB (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749100 (in base 10) 19R3RD (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749112 (in base 10) 19R3RS (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749124 (in base 10) 19R3S4 (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749136 (in base 10) 19R3SJ (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749276 (in base 10) 19R3WW (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749288 (in base 10) 19R3X8 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 21x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749290 (in base 10) 19R3XB (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749302 (in base 10) 19R3XQ (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749314 (in base 10) 19R3Y2 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749326 (in base 10) 19R3YG (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749338 (in base 10) 19R3YU (in base 32);



«50 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749340 (in base 10) 19R3YW (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749353 (in base 10) 19R3Z9 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749365 (in base 10) 19R3ZP (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749478 (in base 10) 19R436 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749480 (in base 10) 19R438 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749492 (in base 10) 19R43N (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749504 (in base 10) 19R440 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749516 (in base 10) 19R44D (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749528 (in base 10) 19R44S (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749530 (in base 10) 19R44U (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749542 (in base 10) 19R456 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749555 (in base 10) 19R45M (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 70 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749567 (in base 10) 19R45Z (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE - AIC
n. 043749656 (in base 10) 19R48s (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749668 (in base 10) 19R494 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749670 (in base 10) 19R496 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 21x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749682 (in base 10) 19R49L (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749694 (in base 10) 19R49Y (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749706 (in base 10) 19R4BB (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749718 (in base 10) 19R4BQ (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749720 (in base 10) 19R4BS (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749732 (in base 10) 19R4C4 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749744 (in base 10) 19R4CJ (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749757 (in base 10) 19R4CX (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749769 (in base 10) 19R4D9 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749771 (in base 10) 19R4DC (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749783 (in base 10) 19R4DR (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749795 (in base 10) 19R4F3 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749807 (in base 10) 19R4FH (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749819 (in base 10) 19R4FV (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749821 (in base 10) 19R4FX (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749833 (in base 10) 19R4G9 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 168 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749845 (in base 10) 19R4GP (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 168x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749858 (in base 10) 19R4H2 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 200x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043749860 (in base 10) 19R4H4 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE - AIC
n. 043749997 (in base 10) 19R4MF (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750013 (in base 10) 19R4MX (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750025 (in base 10) 19R4N9 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 21x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750037 (in base 10) 19R4NP (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750049 (in base 10) 19R4P1 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750052 (in base 10) 19R4P4 (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750064 (in base 10) 19R4PJ (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750076 (in base 10) 19R4PW (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750088 (in base 10) 19R4Q8 (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750090 (in base 10) 19R4QB (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750102 (in base 10) 19R4QQ (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750114 (in base 10) 19R4R2 (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750126 (in base 10) 19R4RG (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750138 (in base 10) 19R4RU (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750140 (in base 10) 19R4RW (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE - AIC
n. 043750153 (in base 10) 19R4S9 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750165 (in base 10) 19R4SP (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750177 (in base 10) 19R4T1 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750189 (in base 10) 19R4TF (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750191 (in base 10) 19R4TH (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750203 (in base 10) 19R4TV (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750215 (in base 10) 19R4U7 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750227 (in base 10) 19R4UM (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750239 (in base 10) 19R4UZ (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750241 (in base 10) 19R4V1 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750254 (in base 10) 19R4VG (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750266 (in base 10) 19R4VU (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 168 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750278 (in base 10) 19R4W6 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 168x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750280 (in base 10) 19R4W8 (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 200x1 capsule in blister PVC/AL - AIC
n. 043750292 (in base 10) 19R4WN (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE - AIC
n. 043750443 (in base 10) 19R51C (in base 32);

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin;



Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Mannitolo

Amido di mais pregelatinizzato

Talco

Opercolo della capsula:

Biossido di titanio (E171)

Gelatina

Inoltre, per le capsule da 25, 50, 75, 150, 225 e 300 mg:

Ossido di ferro giallo (E172)

Inoltre, per le capsule da 75, 100, 200, 225 e 300 mg:

Ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro:

Shellac

Glicole propilenico

Soluzione di ammoniaca forte

Ossido di ferro nero (E172)

Idrossido di potassio

Produttori del principio attivo:

ASMF holder address: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach - Tikva, 4951033, Israele;

Correspondence address: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Teva Active Pharmaceutical - Ingredients Division (TAPI), 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach Tikva, 4951033, Israele;

Manufacturing sites of API:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva, 8412316 Israele;

Teva API India Ltd., Gajraula site - Plot Nos. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P., Nagar, Gajraula, 244 235 (Uttar Pradesh) India;

Manufacturing sites of the CMH-Diacid intermediate:

Teva API India Ltd., Malanpur site - Plot Nos. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, Distt. Bhind (Madhya Pradesh), 477117 India;

Teva API India Ltd., Gajraula site - Plot Nos. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P., Nagar, Gajraula, 244 235 (Uttar Pradesh) India;

Smilax Laboratories Limited - Unit-IV, Plot #70, JN Pharma City, Parawada Mandal, Vishakapatnam, Andhra, Pradesh India;

Elixir Pharma - 164A, Phase-II, Opposite Lathia industries, GIDC Naroda, Gujarat, 382 330 Ahmedabad, India;

Produttori del prodotto finito:

Produzione: PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000, Croazia;

Confezionamento primario e secondario:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000, Croazia;

Neologistica S.R.L., Largo Boccioni 1, Origgi (VA), 21040, Italia (solo secondario);

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079, Germania;

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm 89079, Germania (solo secondario);

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Via Delle Industrie SNC - Livraga (LO), 26814, Italia (solo secondario);

MOVIANO France, 472, rue du Rond d'Eau, Parc d'Activites Orleans-Sologne, 45590 St Cyr en Val, Francia (solo secondario);

MoNo chem-pharm. Produkte GmbH, Leystraße 129, Wien 1200, Austria (solo secondario);

Controllo dei lotti:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079, Germania;

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000, Croazia;

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143, Germania;

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000, Croazia;

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: Pregabalin Teva Italia è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: Pregabalin Teva Italia è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin Teva Italia è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749011 (in base 10) 19R3NM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«25 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749023 (in base 10) 19R3NZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749478 (in base 10) 19R436 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749480 (in base 10) 19R438 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749504 (in base 10) 19R440 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«75 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749516 (in base 10) 19R44D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749757 (in base 10) 19R4CX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 14x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749769 (in base 10) 19R4D9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749783 (in base 10) 19R4DR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;

«150 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043749795 (in base 10) 19R4F3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043750191 (in base 10) 19R4TH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52;



«300 mg capsule rigide» 56x1 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 043750203 (in base 10) 19R4TV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin Teva Italia è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 capsule: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Per le confezioni da 168 a 200 capsule: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06263

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Timoptol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 184/2015 del 22 luglio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TIMOPTOL;

Confezioni:

024278 107 «0,25% collirio, soluzione» flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278 121 «0,50% collirio, soluzione» flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278 133 «xe 0,25% collirio a rilascio prolungato» flacone 2,5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278 145 «xe 0,50% collirio a rilascio prolungato» flacone 2,5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

Titolare AIC: Santen Italy S.r.l.;

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A06265

Rettifica della determina V&A n. 825 del 29 aprile 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin».

Estratto determina V&A n. 1500/2015 del 28 luglio 2015

La determina V&A n. 825 del 29 aprile 2015, relativa all'autorizzazione del grouping di variazioni del medicinale ISOPTIN, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 119 del 25 maggio 2015, è rettificata nei termini che seguono:

«Art. 2 (*Smaltimento scorte*). — I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590), con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (Italia).

(*Disposizioni finali*). — La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.»

15A06455



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carnitene»

Estratto determina V&A n. 1503/2015 del 28 luglio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale CARNITENE

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z.) Other variation, relativamente al medicinale: CARNITENE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 018610016 - «1,5 g/5 ml soluzione orale» 1 flacone da 20 ml + cucchiaino dosatore;

A.I.C. n. 018610028 - «1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 018610042 - «1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

A.I.C. n. 018610067 - «1 g compresse masticabili» 10 compresse;

A.I.C. n. 018610079 - «2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

A.I.C. n. 018610093 - «2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml.

Aggiornamento sostanziale dell'ASMF (versione n. 3 del giugno 2014, numero pratica AIN/2014/1728) relativo al principio attivo levocarnitina del produttore Biosint S.p.A. con sito di produzione in via del Murillo n. 16 - 04013 Sermoneta (Latina).

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare n. 47 - 00144 Roma (Italia) - codice fiscale 00410650584.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanine»

Estratto determina V&A n. 1501/2015 del 28 luglio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ALPHANINE

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo, B.II.e.6.b Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, anelli di codice colore sulle ampolle, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)] Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto, B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro, B.II.d.1.b) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali soggetti al rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo, B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, B.II.f.1.b.5 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - Estensione del periodo di stoccaggio di un me-

dicinale biologico/immunologico conformemente a un protocollo di stabilità approvato, relativamente al medicinale ALPHANINE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029250065 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore;

A.I.C. n. 029250077 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore;

A.I.C. n. 029250089 - «1500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere + siringa preriempita di solvente da 10 ml + adattatore.

Da: Specifiche del prodotto finito:

da: Parametro: aspetto specifica: polvere friabile bianca o giallognola di tessitura e consistenza relativamente uniforme;

a: Parametro: aspetto specifica: polvere igroscopica bianca o giallo pallido o solido friabile;

da: Parametro: identità specifica: pattern del fattore IX di coagulazione. Metodo C-6770-180;

a: Parametro: identità specifica: conforme ai limiti del saggio. Metodo C-6300-143;

da: Parametro: pirogeni specifica: conforme al test di Farmacopea europea;

a: Parametro: pirogeni specifica: non pirogenico come definito in Farmacopea europea. Metodo: P-1030-007.

Aggiunta del parametro Osmolalità, con il relativo metodo di Farmacopea europea (C-6665-439) e la specifica (≥ 240 mOsmol/kg).

Rimozione dei seguenti parametri di specifica del prodotto finito: isoagglutinine, HBsAg, anticorpi anti HIV-1/HIV-2, identità proteica e sicurezza.

Aggiunta del riferimento all'edizione in vigore di Farmacopea Europea per le specifiche del prodotto finito.

Da: Specifiche del prodotto finito:

Destrosio: 0.01 – 0.2 mg/FIX UI.

Fattore IX: 80 – 125% della potency dichiarata.

Eparina: 0.01 – 2.0 unità/50 FIX UI.

Sodio: ≤ 300 mEq/L.

A: Specifiche del prodotto finito:

Destrosio: 0.02 – 0.2 mg/FIX UI.

Fattore IX: 80 – 120% della potency dichiarata.

Eparina: 0.5 – 2.0 unità/50 FIX UI.

Sodio: 130 – 300 mEq/L.

Da: Determinazione dei fattori di coagulazione II, VII e X sul prodotto finito: metodo basato sulla coagulazione.

A: Determinazione dei fattori di coagulazione II, VII e X sul prodotto finito: metodo cromogenico.

Eliminazione del metodo alternativo di test LSP C-6880-086 (mediante IL 343 Digital Flame Photometer) per la determinazione del contenuto di sodio sul prodotto finito.

Rimozione del metodo di calcolo per l'attività specifica come metodo a sé stante e sua inclusione nel metodo per la determinazione del fattore IX (C-6300-143).

Da: Durata del prodotto finito: 2 anni a 2 – 8°C.

A: Durata del prodotto finito: 3 anni a 2 – 8°C.

Modifica del confezionamento esterno del prodotto finito:

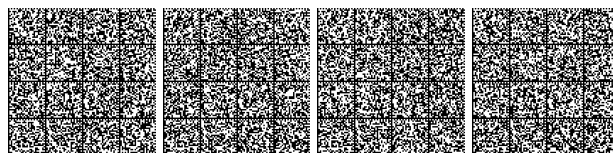
Da: una scatola per il flaconcino di liofilizzato, una scatola per la siringa preriempita con solvente e gli accessori e una fascetta che confeziona insieme le due scatole.

A: una singola scatola che contiene il flaconcino di liofilizzato, la siringa preriempita con solvente e gli accessori.

Il grouping di variazioni comporta la modifica degli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura).

Sono modificate le seguenti sezioni dell'RCP: 2, 6.1, 6.3 (e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette).

Si allegano gli stampati approvati.



Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.P.A. (codice fiscale 10852890150), con sede legale e domicilio fiscale in via Torino n. 15 - 56010 Vicopisano (Pisa) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06457

Proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina n. 1513 del 10 agosto 2015

In riferimento alla determinazione V&A n. 1419 del 23 luglio 2015, di autorizzazione del trasferimento di titolarità dei medicinali ANTITROMBINA III IMMUNO (attualmente denominata ANTITROMBINA III BAXALTA), FEIBA, PROTROMPLEX TIM 3, PROVERTINUM, SUBCUVIA, TALATE, dalla società Baxter AG alla società Baxalta Innovations GmbH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 179 del 4 agosto 2015 ed alla determinazione V&A n. 1420 del 23 luglio 2015, di autorizzazione del trasferimento di titolarità dei medicinali FIXNOVE, FLEXBUMIN, GAMMAGARD, PROPLEX e RECOMBIMATE, dalla società Baxter S.p.A. alla società Baxalta Innovations GmbH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 179 del 4 agosto 2015, è autorizzata la proroga, per un periodo di 6 (sei) mesi, fino al 5 febbraio 2016, a decorrere dalla data del 5 agosto 2015, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette delle seguenti confezioni di medicinali e dei lotti indicati: PROTROMPLEX TIM 3.

Confezione A.I.C. n. 023288032 - «600 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 U.I. + 1 flacone di solvente da 20 ml+set per la ricostituzione ed iniezione.

Numero lotti: VNP6Q002; VNP6Q003.

GAMMAGARD.

Confezioni:

A.I.C. n. 033240033 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusoriale.

Numero lotti: LE08Q023; LE08Q017;

A.I.C. n. 033240045 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusoriale.

Numero lotti: LE08Q015; LE08Q010; LE08Q021.

FLEXBUMIN.

Confezione A.I.C. n. 038109056 - «200 g/l soluzione per infusione» - 1 sacca da 50 ml.

Numero lotti: LB024497; LB024505; LB026740; LB026773.

RECOMBIMATE.

Confezioni:

A.I.C. n. 028687022 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago.

Numero lotti: TRA15813A;

A.I.C. n. 028687034 - «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago.

Numero lotti: TRA15810A.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH, con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 - Vienna (Austria).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A06458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colimicina»

Estratto determina V&A n. 1499/2015 del 28 luglio 2015

Autorizzazione dell'«introduzione della via di somministrazione endovenosa» e «modifica stampati», relativamente al medicinale «COLIMICINA»

È autorizzata l'«Introduzione della via di somministrazione endovenosa» e «modifica stampati ai paragrafi 4.1-4.5, 4.7-5.3, 6.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo», relativamente al medicinale COLIMICINA, nella forma e confezione: A.I.C. n. 011297013 - «1000000 U/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina n. 162 - 20156 Milano - codice fiscale 00471770016.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



Adeguamento standard terms

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione già autorizzata del medicinale come di seguito indicato:

da: A.I.C. n. 011297013 - «1000000 U/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

a: A.I.C. n. 011297013 - «1000000 UI/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06459

Annullamento parziale della determina V&A n. 1184 del 18 giugno 2014, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon».

Estratto determina V&A n. 1457/2015 del 27 luglio 2015

È annullata parzialmente, ai sensi degli articoli 21-*octies* e nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni la determina V&A n. 1184 del 18 giugno 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158, supplemento ordinario n. 54 del 10 luglio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DAFLON, nella forma e confezione «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse, titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia), il cui regime di rimborsabilità era il seguente: «Cnn: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)».

La classe attribuita è «C».

Rimane confermata la già attribuita: Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: A.I.C. n. 023356052 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A06460

Annullamento parziale della determina V&A n. 1185 del 18 giugno 2014, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum».

Estratto determina V&A n. 1456/2015 del 27 luglio 2015

È annullata parzialmente, ai sensi degli artt. 21-*octies* e nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. la determina V&A n. 1185 del 18 giugno 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158 Supplemento ordinario n. 54 del 10 luglio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ARVENUM, nella forma e confezione «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse, titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Luca Passi, 85 - 00166 Roma - Codice fiscale 00394900484, il cui regime di rimborsabilità era il seguente: «Cnn: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»».

La classe attribuita è: «C».

Rimane confermata la già attribuita classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 024552059 - «500 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Luca Passi, 85 - 00166 Roma - Codice fiscale 00394900484.

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A06461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Dompè»

Estratto determina V&A n. 1455/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DICLOFENAC DOMPÈ, nella forma e confezione: «3% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A - 20122 Milano - Codice fiscale 00791570153.

Confezione: «3% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 g - A.I.C. n. 042960017 (in base 10) 18Z14K (in base 32).

Forma farmaceutica: schiuma cutanea.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Farchemia S.r.l. stabilimento sito in via Bergamo, 121 - 24047 Treviglio - Bergamo.

Produttore del prodotto finito:

Aerosol Service S.r.l. stabilimento sito in via Del Maglio, 6 - Valmadrera - Lecco (completa);

Eurofins Biolab S.r.l. stabilimento sito in via Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone - Milano (controlli).

Composizione: 100 g di schiuma cutanea contengono:

principio attivo: diclofenac 3 g;

eccipienti: lecitina di soia idrogenata; polisorbato 80; alcool benzilico; potassio sorbato; alfa-tocoferolo acetato; sodio idrossido; macroglicolici caprilocaprici; profumazione menta/eucalipto; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Diclofenac Dompè» 3% schiuma cutanea è indicato negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 14 e i 18 anni per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042960017 - «3% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 g.

Classe di rimborsabilità: «C-Bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042960017 - «3% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono



essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido folico Doc Generici»

Estratto determina V&A n. 1453/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACIDO FOLICO DOC GENERICI, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - C.a.p. 20121 Milano - Codice fiscale 11845960159.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 040274033 (in base 10) 16F23K (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: acido folico 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040274033 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040274033 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idelt».

Estratto determina V&A n. 1452/2015 del 27 luglio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IDELT, nelle forme e confezioni: «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc; «2,5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe; «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe; «5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc; «10 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc; «10 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe; «20 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe; «20 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Delle Ande, 15 - C.a.p. 00144, Roma - Codice Fiscale 05038691001.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;
A.I.C. n. 043561012 (in base 10) 19KD1N (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;
A.I.C. n. 043561048 (in base 10) 19KD2S (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;
A.I.C. n. 043561051 (in base 10) 19KD2V (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;
A.I.C. n. 043561087 (in base 10) 19KD3Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Sanofi Chimie stabilimento sito in Usine de Production, Vertoulaye - 63480 Francia;

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals CO. LTD. stabilimento sito in n. 19 Xin Ye 9th Street, West Area of Tianjin Economical Technological Development Area - 300 462 Tianjin - Cina.

Produttore del prodotto finito:

Viminco A/S stabilimento sito in Lodshusvej 11, 4230 Skælsør - Danimarca (produzione, controllo e rilascio);

Viminco A/S stabilimento sito in Industrivej 29, 4230 Skælsør - Danimarca (confezionamento primario e secondario);

S.C. Santa S.A. stabilimento sito in Str. Carpatilor n. 60, obiectiv n. 47, 48, 58 - 500269 Brasov, jud. Brasov - Romania (confezionamento primario e secondario, rilascio);



Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. stabilimento sito in Casanova, 27-31, 08757 Corbera de Llobregat - Barcellona - Spagna (confezionamento primario e secondario).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: prednisolone 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di patata; gelatina; talco; magnesio stearato.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

A.I.C. n. 043561024 (in base 10) 19KD20 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

A.I.C. n. 043561036 (in base 10) 19KD2D (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

A.I.C. n. 043561063 (in base 10) 19KD37 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

A.I.C. n. 043561075 (in base 10) 19KD3M (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Sanofi Chimie stabilimento sito in Usine de Production, Vertolaye - 63480 Francia;

Tianjin Tianyao Pharmaceuticals CO. LTD. stabilimento sito in n. 19 Xin Ye 9th Street, West Area of Tianjin Economical Technological Development Area - 300 462 Tianjin - Cina.

Produttore del prodotto finito:

Viminco A/S stabilimento sito in Lodshusvej 11, 4230 Skælsør - Danimarca (produzione, controllo e rilascio);

Viminco A/S stabilimento sito in Industrivej 29, 4230 Skælsør - Danimarca (confezionamento primario e secondario);

S.C. Santa S.A. stabilimento sito in Str. Carpatilor n. 60, obiectiv n. 47, 48, 58 - 500269 Brasov, jud. Brasov - Romania (confezionamento primario e secondario, rilascio);

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. stabilimento sito in Casanova, 27-31, 08757 Corbera de Llobregat - Barcellona - Spagna (confezionamento primario e secondario).

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: prednisolone 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di patata; gelatina; talco; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Prednisolone è indicato per il trattamento di condizioni per le quali vengono richiesti gli effetti antinfiammatori ed immunosoppressivi del prednisolone. Esempi sono artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico (LES), alcune vasculiti quali l'artrite temporale e la poliartrite nodosa, sarcoidosi, asma bronchiale, la colite ulcerosa, anemia emolitica e granulocitopenia e gravi condizioni allergiche.

«Idelt» è indicato per il trattamento dei tumori (in alcuni casi di leucemia acuta, linfoma, tumore della mammella e tumore della prostata).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 043561012 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561024 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561036 - «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561048 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561051 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561063 - «10 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561075 - «20 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043561087 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 043561012 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561024 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561036 - «5 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561048 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561051 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.



Confezione:

A.I.C. n. 043561063 - «10 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561075 - «20 mg compresse» 20 compresse in contenitore ldpe/hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

A.I.C. n. 043561087 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06464

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale per il progetto di modifica della Centrale termoelettrica di San Severo, a seguito della modifica non sostanziale dell'autorizzazione integrata ambientale, localizzato nel comune di San Severo.

Con provvedimento direttoriale n. DVADEC-2015-0000295 del 5 agosto 2015 è stato parzialmente escluso dall'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto di modifica della Centrale termoelettrica di San Severo a seguito della modifica non sostanziale dell'Autorizzazione Integrata Ambientale. Il progetto, localizzato nel Comune di San Severo (FG), è stato presentato dalla società En Plus s.r.l. con sede in via Montalbino, 3/5 - 20159 Milano.

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: <<http://www.va.miniambiente.it/it-IT/Procedure/Provvedimenti4>> detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro 60 giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

15A06295

MINISTERO DELLA SALUTE

Centri autorizzati a praticare la vaccinazione anti-*amari* - 2015

Si comunica che è stato pubblicato sul sito del Ministero della salute il nuovo decreto «Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato - 2015» del 10 luglio 2015, registrato alla Corte dei conti in data 6 agosto 2015, foglio n. 3484.

Il decreto in forma integrale e completo degli allegati è disponibile all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori

15A06546

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 21091/15 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti.

Con ministeriale n. 36/0006506/MA004.A007/ING-L-135 del 16 aprile 2015 e con presa d'atto n. 36/0011161/MA004.A007/ING-L-135 del 9 luglio 2015 - tenuto conto che con provvedimento del Comitato nazionale dei delegati assunto nell'adunanza dell'11-12 giugno 2015 - la Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA), si è conformata alle osservazioni formulate dai Ministeri vigilanti, è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 21091/15 adottata dal Consiglio di amministrazione in data 29 gennaio 2015, concernente la rivalutazione al 2015 di pensioni, contributi e redditi, ai sensi degli articoli 33 e 34 del Regolamento Generale di Previdenza 2012 (RGP2012).

15A06547

Approvazione della delibera n. 19 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro.

Con ministeriale n. 36/0011561/MA004.A007/CONS-L-57 del 17 luglio 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 19 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro (ENPACL), in data 27 febbraio 2015, concernente la rivalutazione delle pensioni, dei redditi professionali e dei contributi per l'anno 2015.

15A06548

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti.

Con ministeriale n. 36/0011532/MA004.A007/ING-L-142 del 17 luglio 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 giugno 2015, tramite la quale, con l'obiettivo di adeguare il regolamento generale di previdenza 2012 (RGP2012) ai mutati assetti introdotti dal 2013, è stata espunta, dal comma 2 dell'art. 34 - Rivalutazione delle pensioni e dei contributi - di RGP2012, la lett. e), provvedendo, altresì, al conseguente aggiornamento dei successivi alinea.

15A06549



Approvazione della delibera adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense.

Con decreto interministeriale in data 16 luglio 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera di cui al verbale della riunione del Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 17 aprile 2015, rogato dall'Avv. Alberto Vladimiro Capasso, notaio in Roma, Repertorio n. 92061 - Raccolta n. 37090, concernente modifiche allo Statuto.

15A06550**Approvazione della delibera n. 12/14 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica.**

Con decreto interministeriale in data 8 luglio 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. a), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12/14 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) in data 27 novembre 2014, (verbale certificato dall'Avv. Angelo Nigro notaio in Roma, Repertorio n. 2010 - Raccolta n. 135), concernente modifiche allo Statuto.

15A06551LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-194) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 8 2 2 *

€ 1,00

